

2024年 6月度 治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2024年 6月18日（火） 17:30～19:00
開催場所	第2会議室（10号館3階）
出席者	池田正孝(委員長)、日笠聡、栗林康造、榎本平之、都築建三、坂口太一、多田雅美(医薬品及び再生医療等製品)、木村政義(医療機器及び再生医療等製品)、高橋正子、小林雄一郎、得津慎子(リモート)、西方真弓(リモート)、籠田智美(リモート)

☆ 医薬品

1. 審議事項

(1) 新規審査

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
1	224008	新規	ABT-981	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	224009	新規	HZN-4920	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	Horizon Therapeutics Ireland DAC社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
3	224010	新規	HZN-4920	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	Horizon Therapeutics Ireland DAC社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
4	224801	新規	Tranilast	第Ⅱ相	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	医師主導治験(小児科)	修正の上承認	同意説明文書の一部修正

(2) 継続審査等

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
1	217026	有害事象	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	承認	第2報
2	221001	有害事象	ベドズマブ	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎、クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	第1報
3	221007	有害事象	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	承認	第4報
4	223017	有害事象	MEDI5752	第Ⅲ相	胸膜中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	第1報
5	223017	有害事象	MEDI5752	第Ⅲ相	胸膜中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	第2報
6	223017	有害事象	MEDI5752	第Ⅲ相	胸膜中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	第1報
7	223017	有害事象	MEDI5752	第Ⅲ相	胸膜中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	第2報
8	223802	有害事象	ブレドニゾロン	第Ⅱ相	ホモ及びヘテロ接合型福山型筋ジストロフィー	医師主導治験(小児科)	承認	第1報
9	223803	有害事象	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	第1報
10	223803	有害事象	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	第2報
11	223803	有害事象	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	第1報
12	223803	有害事象	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	第2報
13	223803	有害事象	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	第3報
14	217035	継続審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	前回審査 2023年6月
15	218009	継続審査	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	前回審査 2023年6月
16	219003	継続審査	BAX930	第Ⅲ相	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	承認	前回審査 2023年6月
17	220007	継続審査	-----	-----	-----	-----	承認	前回審査 2023年6月
18	221006	継続審査	MK-7119	第Ⅱ相	乳がん	M S D株式会社	承認	前回審査 2023年6月
19	221007	継続審査	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2023年6月

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
20	222003	継続審査	CNT01959	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	前回審査 2023年6月
21	222004	継続審査	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	M S D株式会社	承認	前回審査 2023年6月
22	223006	継続審査	-----	第Ⅲ相	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫	バイエル薬品株式会社	承認	初回審査 2023年6月
23	223801	継続審査	ブレドニゾロン	第Ⅱ相	ホモ接合型福山型筋ジストロフィー	医師主導治験(小児科)	承認	初回審査 2023年6月
24	223802	継続審査	ブレドニゾロン	第Ⅱ相	ホモ及びヘテロ接合型福山型筋ジストロフィー	医師主導治験(小児科)	承認	初回審査 2023年6月
25	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	添付文書
26	219012	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	治験薬概要書Clarification Letter
27	219025	変更申請	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アヅイ合同会社	承認	同意説明文書
28	221002	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	Administrative Letter
29	221003	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	承認	添付文書
30	221009	変更申請	AZD9833	第Ⅲ相	乳がん	アストラゼネカ株式会社	承認	治験薬概要書
31	221015	変更申請	ONO-4578、ONO-4538	第Ⅰ相	非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	承認	同意説明文書
32	222004	変更申請	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	M S D株式会社	承認	添付文書
33	222007	変更申請	Dato-DXd, DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	患者向けアプリユーザーガイド
34	222009	変更申請	-----	第Ⅰ相	固形がん	小野薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
35	223002	変更申請	OTS167PO	第Ⅰ相	乳がん	-----	承認	治験実施期間延長のお知らせ
36	223010	変更申請	Sacituzumab Govitecan	-----	乳がん	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	治験実施計画書 別冊
37	223011	変更申請	-----	第Ⅲ相	脳卒中	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験薬概要書 補遺1
38	223014	変更申請	M281/JNJ-80202135	第Ⅱ/Ⅲ相	重症筋無力症	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
39	223015	変更申請	JNJ-70033093/BMS-986177	第Ⅲ相	心房細動	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施計画書、治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要、同意説明文書、治験薬概要書 補遺1、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS
40	223016	変更申請	JNJ-70033093/BMS-986177	第Ⅲ相	急性冠症候群	ヤンセンファーマ株式会社	承認	同意説明文書、治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬概要書 補遺1
41	223018	変更申請	ダトバタマブ デルクステカン/他	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	添付文書
42	223019	変更申請	JNJ-64407564 JNJ-64007957	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	治験薬概要書 補遺1、被験者アンケート、添付文書、治験実施計画書
43	223020	変更申請	NS-050/NCNP-03	第Ⅰ/Ⅱ相	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	日本新薬株式会社	承認	患者支給品-IRB仕様書
44	223026	変更申請	-----	第Ⅲ相	活動性甲状腺眼症 (TED)	Immunovant Sciences, GmbH	承認	同意説明文書
45	223029	変更申請	NT201	第Ⅲ相	眼瞼痙攣	帝人ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書 別冊
46	223805	変更申請	MK-3475/E7080	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	安全性情報の取扱いに関する手順書、治験使用薬の管理に関する手順書
47	217026	安全性	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
48	218009	安全性	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヅイ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
49	218022	安全性	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅイ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
50	218043	安全性	Filgotinib	第Ⅲ相	関節リウマチ	シミック株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、医薬品 副作用 症例報告
51	218045	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	安全性情報報告
52	219010	安全性	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、安全性情報伝達資料訂正の連絡
53	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	安全性情報報告
54	219019	安全性	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、年次報告、重篤副作用等症例報告、安全性情報伝達資料の訂正の連絡

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
55	219021	安全性	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	安全性情報報告
56	219025	安全性	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アヅビ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
57	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
58	220011	安全性	LY573144	第Ⅱ/Ⅲ相	小児片頭痛	日本イーライリリー株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
59	220012	安全性	LY573144	第Ⅲ相	小児片頭痛	日本イーライリリー株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
60	220018	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
61	220019	安全性	Ataluren	第Ⅲ相	ナンセンス変異型筋ジストロフィー	メドベイス ジャパン株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
62	220022	安全性	NN9535	第Ⅲ相	非アルコール性脂肪肝炎	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
63	221001	安全性	ヘドリズムブ	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎、クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
64	221002	安全性	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	安全性情報報告
65	221002	安全性	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	安全性情報報告
66	221003	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	承認	安全性情報報告
67	221003	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	承認	安全性情報報告
68	221003	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	承認	安全性情報報告
69	221006	安全性	MK-7119	第Ⅱ相	乳がん	M S D株式会社	承認	安全性情報報告
70	221007	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、措置調査報告
71	221008	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
72	221013	安全性	TAK-771	第Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
73	221013	安全性	TAK-771	第Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
74	221013	安全性	TAK-771	第Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
75	221015	安全性	ONO-4578、ONO-4538	第Ⅰ相	非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
76	221015	安全性	ONO-4578、ONO-4538	第Ⅰ相	非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
77	221016	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
78	221016	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
79	221016	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
80	221023	安全性	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性胃腸炎	-----	承認	安全性情報報告
81	221023	安全性	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性胃腸炎	-----	承認	安全性情報報告
82	221024	安全性	ONO-7475	第Ⅰ相	非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	承認	ラインリスト
83	221024	安全性	ONO-7475	第Ⅰ相	非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	承認	ラインリスト、年次報告、重篤副作用等症例報告
84	221026	安全性	BIIB058	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症	バイオジェン・ジャパン株式会社	承認	治験報告副作用等 症例報告
85	221028	安全性	ETB115(SB-497115-GR)	第Ⅱ相	骨髄異形成症候群	ノバルティスファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、措置調査報告
86	221029	安全性	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	安全性情報報告
87	221029	安全性	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	安全性情報報告
88	221030	安全性	-----	第Ⅱ相	乳がん	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
89	222002	安全性	NJ-64007957	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
90	222003	安全性	CNT01959	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
91	222004	安全性	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	M S D株式会社	承認	安全性情報報告

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
92	222005	安全性	OPC-34712FUM	第Ⅲ相	統合失調症	大塚製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
93	222006	安全性	OPC-34712FUM	第Ⅲ相	統合失調症	大塚製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
94	222007	安全性	Dato-DXd, DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
95	222009	安全性	-----	第Ⅰ相	固形がん	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
96	222009	安全性	-----	第Ⅰ相	固形がん	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
97	222010	安全性	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリ－株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
98	222011	安全性	JNJ-64407564	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
99	222012	安全性	BGB-A1217/BGB-A317	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(BeiGene社)	承認	未知・重篤副作用等症例報告
100	222014	安全性	CNT01959	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
101	222016	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	網膜色素線条症	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、措置調査報告
102	222101	安全性	RO6867461	第Ⅳ相	ポリ－ブ状脈絡膜血管症	中外製薬株式会社	承認	措置調査報告
103	222802	安全性	DU-176b	第Ⅲ相	生体弁置換術後の抗凝固療法	医師主導治験(心臓血管外科)	承認	未知・重篤副作用等症例報告
104	222802	安全性	DU-176b	第Ⅲ相	生体弁置換術後の抗凝固療法	医師主導治験(心臓血管外科)	承認	未知・重篤副作用等症例報告
105	223004	安全性	JNJ-78934804	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
106	223004	安全性	JNJ-78934804	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
107	223005	安全性	JNJ-78934804	第Ⅱ相	クローン病	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
108	223005	安全性	JNJ-78934804	第Ⅱ相	クローン病	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
109	223007	安全性	Datopotamab deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a),Durvalumab	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
110	223010	安全性	Sacituzumab Govitecan	-----	乳がん	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
111	223010	安全性	Sacituzumab Govitecan	-----	乳がん	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
112	223011	安全性	-----	第Ⅲ相	脳卒中	ヤンセンファーマ株式会社	承認	個別症例報告
113	223012	安全性	HZN-001	第Ⅲ相	甲状腺眼症	シミック株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
114	223013	安全性	BMS 986165	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報報告
115	223013	安全性	BMS 986165	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報報告
116	223013	安全性	BMS 986165	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報報告
117	223015	安全性	JNJ-70033093/BMS-986177	第Ⅲ相	心房細動	ヤンセンファーマ株式会社	承認	個別症例報告
118	223016	安全性	JNJ-70033093/BMS-986177	第Ⅲ相	急性冠症候群	ヤンセンファーマ株式会社	承認	個別症例報告
119	223017	安全性	MEDI5752	第Ⅲ相	胸膜中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	治験薬 副作用 症例報告
120	223017	安全性	MEDI5752	第Ⅲ相	胸膜中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	治験薬 副作用 症例報告
121	223018	安全性	ダトポタマブ デルクステカン/他	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
122	223018	安全性	ダトポタマブ デルクステカン/他	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
123	223019	安全性	JNJ-64407564 JNJ-64007957	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	個別症例報告、措置報告
124	223019	安全性	JNJ-64407564 JNJ-64007957	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
125	223022	安全性	DDS-1062a	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
126	223022	安全性	DDS-1062a	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
127	223023	安全性	APD334/PF-07915503	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
128	223026	安全性	-----	第Ⅲ相	活動性甲状腺眼症（TED）	Immunovant Sciences, GmbH	承認	個別症例報告ラインリスト
129	223026	安全性	-----	第Ⅲ相	活動性甲状腺眼症（TED）	Immunovant Sciences, GmbH	承認	個別症例報告ラインリスト
130	223027	安全性	MMK-7240	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
131	223029	安全性	NT201	第Ⅲ相	眼瞼痙攣	帝人ファーマ株式会社	承認	個別症例報告ラインリスト
132	223029	安全性	NT201	第Ⅲ相	眼瞼痙攣	帝人ファーマ株式会社	承認	個別症例報告ラインリスト
133	223805	安全性	MK-3475/E7080	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	安全性情報報告、個別症例報告

2. 報告事項

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
134	219012	迅速審査	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	—	治験分担医師
135	220007	迅速審査	-----	-----	-----	-----	—	治験分担医師
136	220018	迅速審査	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	—	治験分担医師
137	221010	迅速審査	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	—	治験分担医師
138	221013	迅速審査	TAK-771	第Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	武田薬品工業株式会社	—	治験分担医師
139	221024	迅速審査	ONO-7475	第Ⅰ相	非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	—	治験分担医師
140	221026	迅速審査	BIIB058	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症	バイオジェン・ジャパン株式会社	—	治験分担医師
141	221028	迅速審査	ETB115(SB-497115-GR)	第Ⅱ相	骨髄異形成症候群	ノバルティスファーマ株式会社	—	治験分担医師
142	222007	迅速審査	Dato-DXd, DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	—	治験分担医師
143	222009	迅速審査	-----	第Ⅰ相	固形がん	小野薬品工業株式会社	—	治験分担医師
144	223014	迅速審査	M281/JNJ-80202135	第Ⅱ/Ⅲ相	重症筋無力症	ヤンセンファーマ株式会社	—	治験分担医師
145	223027	迅速審査	MMK-7240	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	MSD株式会社	—	治験分担医師
146	223028	迅速審査	GS-5290	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	治験分担医師
147	223029	迅速審査	NT201	第Ⅲ相	眼瞼痙攣	帝人ファーマ株式会社	—	治験分担医師
148	219021	終了報告	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	M S D株式会社	—	2024年5月17日付

☆ 医療機器

1. 審議事項

(1) 新規審査

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
1	224901	新規	-----	—	脳動脈瘤	医師主導治験(脳神経外科)	承認	—
2	224902	新規	-----	—	急性虚血性脳卒中	医師主導治験(脳神経外科)	修正の上承認	同意説明文書の一部修正

2. 報告事項

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
1	223901	迅速審査	ICS-001	探索的試験	高度慢性下肢虚血	医師主導治験(血液内科)	—	治験分担医師

☆ 再生医療等製品

1. 審議事項

(1) 継続審査等

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
1	220301	変更申請	PF-06939926	第Ⅲ相	デュシエンヌ型筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	Dosing Interruption Notification
2	220301	変更申請	PF-06939926	第Ⅲ相	デュシエンヌ型筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	Special Safety Concern(SSC) report
3	222302	変更申請	EVA-001	第Ⅲ相	変形性膝関節症	エバステム株式会社	承認	治験実施計画書、プロトコルマニュアル、治験実施計画書 別紙1、同意説明文書
4	223301	変更申請	-----	第Ⅲ相	濾胞性リンパ腫	ギリアド・サイエンス株式会社	承認	PROTOCOL CLARIFICATION LETTER
5	223303	変更申請	bb2121(BMS-986395)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書
6	223304	変更申請	ABBV-RGX-314 (RGX-314)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性症	アッヴィ合同会社	承認	添付文書
7	223305	変更申請	EVA-001	第Ⅲ相	変形性膝関節症	エバステム株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1、治験実施計画書 別紙2、同意説明文書
8	219302	安全性	-----	第Ⅲb相	添付文書の適応症患者	ノバルティスファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
9	220301	安全性	PF-06939926	第Ⅲ相	デュシエンヌ型筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、研究報告・措置調査報告、Report of measures_attachment1
10	220301	安全性	PF-06939926	第Ⅲ相	デュシエンヌ型筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
11	220301	安全性	PF-06939926	第Ⅲ相	デュシエンヌ型筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
12	221301	安全性	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報報告
13	221301	安全性	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報報告
14	221301	安全性	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報報告
15	221303	安全性	bb2121	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報報告
16	221303	安全性	bb2121	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報報告
17	221303	安全性	bb2121	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報報告
18	222303	安全性	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	年次報告、個別症例報告
19	223301	安全性	-----	第Ⅲ相	濾胞性リンパ腫	ギリアド・サイエンス株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、再生医療等製品不具合・感染症症例報告

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
20	223301	安全性	-----	第Ⅲ相	濾胞性リンパ腫	ギリアド・サイエンス株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、再生医療等製品不具合・感染症症例報告
21	223302	安全性	-----	第Ⅲb相	添付文書適応症	PRAヘルスサイエンス株式会社	承認	ラインリスト
22	223302	安全性	-----	第Ⅲb相	添付文書適応症	PRAヘルスサイエンス株式会社	承認	ラインリスト
23	223303	安全性	bb2121(BMS-986395)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報報告
24	223303	安全性	bb2121(BMS-986395)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報報告
25	223303	安全性	bb2121(BMS-986395)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報報告

2. 報告事項

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
26	219302	迅速審査	-----	第Ⅲb相	添付文書の適応症患者	ノバルティスファーマ株式会社	—	治験分担医師
27	221301	迅速審査	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	—	治験分担医師
28	221303	迅速審査	bb2121	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	—	治験分担医師
29	222302	迅速審査	EVA-001	第Ⅲ相	変形性膝関節症	エバステム株式会社	—	治験分担医師
30	223305	迅速審査	EVA-001	第Ⅲ相	変形性膝関節症	エバステム株式会社	—	治験分担医師